



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8888

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1693-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones H Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8888

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hitachi, nombre descriptivo Tomógrafo computado de cuerpo completo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero, de acuerdo con lo solicitado por H Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1430-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8888

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1693-15-1

DISPOSICIÓN N° 8888

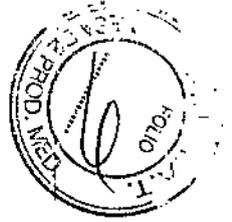
OSF

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

|  
r

8888

27 OCT. 2015



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

HMEDICAL S.A.

Dean Funes 1239 PB "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 4308-2880

Fabricado por:

Hitachi Medical Corporation

4-14-1, SOTO-KANDA, CHIYODA-KU TOKYO, Japón

Nombre genérico: **Tomógrafo Computado de cuerpo completo**

Marca: **HITACHI**

Modelo: **SUPRIA**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 °C a 55 °C Humedad: 10 - 90 %, sin condensación

Condiciones de operación:

Item	Sala de Gantry	Sala del Operador
Temperatura ambiente	20°C a 28°C Sin uso: -5°C a 33°C	10°C a 28°C Sin uso: -5°C a 33°C
Humedad relativa (sin condensación)	35 % a 80%	3 % a 80%

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Daniel Mazza

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1430-08

  
**HMEDICAL S.A.**  
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
Director Técnico

  
MARTÍN A. MAZZA  
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

Proyecto de instrucciones de uso

8888



Importado por:

HMEDICAL S.A.

Dean Funes 1239 PB "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 4308-2880

Fabricado por:

Hitachi Medical Corporation

4-14-1, SOTO-KANDA, CHIYODA-KU TOKYO, Japón

Nombre genérico: **Tomógrafo Computado de cuerpo completo**

Marca: **HITACHI**

Modelo: **SUPRIA**

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 °C a 55 °C Humedad: 10 - 90 % , sin condensación

Condiciones de operación:

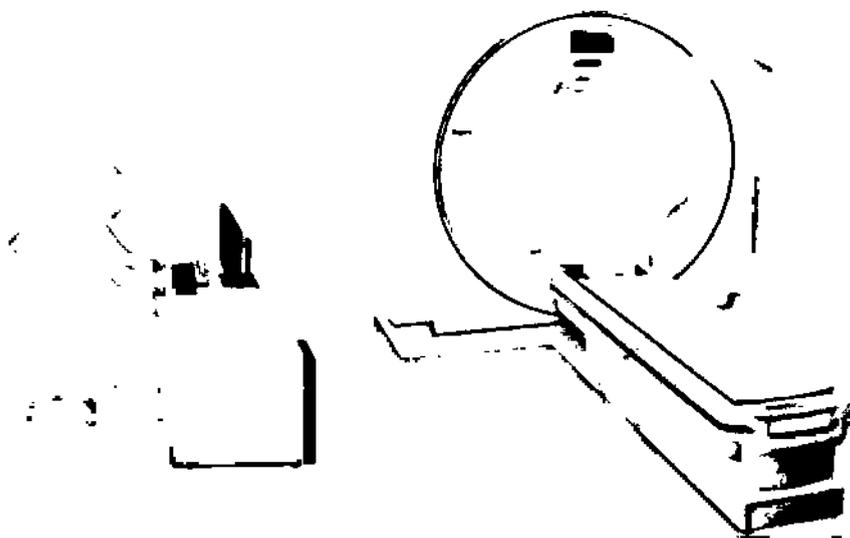
Item	Sala de Gantry	Sala del Operador
Temperatura ambiente	20°C a 28°C Sin uso: -5°C a 33°C	10°C a 28°C Sin uso: -5°C a 33°C
Humedad relativa (sin condensación)	35 % a 80%	3 % a 80%

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Daniel Mazza

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1430-08

Foto:



HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

Director Técnico

MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



## INSTRUCCIONES DE USO

### Inspeccion diaria antes y despues del uso del equipo

Antes y después de llevar a cabo el trabajo diario, asegúrese de inspeccionar el equipo para detectar anomalías.

### Chequeo de Seguridad

Este equipo muestra indicaciones para notificar al operador de cuestiones tales como el uso del tubo de rayos X o el funcionamiento anormal de los circuitos de control. Si uno de estos indicadores se enciende, compruebe los detalles que se muestran a continuación para tomar las medidas apropiadas.

- (1) Pantalla de Error
- 2) Pantalla de tubo de rayos X

Se muestran advertencias de seguridad en las piezas utilizadas para hacer funcionar el equipo. Asegúrese de seguir estas notas.

### 1 Operador

El operador debe prestar especial atención a la seguridad y la vigilancia de los pacientes sometidos al estudio, así como las operaciones del equipo.

- 1) El operador debe estar suficientemente protegido contra los rayos X.
- 2) El operador debe prestar cuidadosa atención que ni sus extremidades ni las de los pacientes queden atrapadas entre las partes móviles y los objetos circundantes.
- 3) El operador deberá proporcionar asistencia al paciente cuando se suba o baje de la mesa. Con el fin de proteger al paciente de tocar accidentalmente los interruptores del gantry, el operador debe ayudar al paciente a acomodarse en la mesa en su posición central. El operador debe tomar medidas suficientes para proteger al paciente de accidentes tales como la caída durante el proceso de exploración, así como antes y después del proceso.

- 4) El operador nunca debe colocar más de la siguiente carga máxima sobre la mesa del paciente.

Carga de la mesa del paciente: 180 kg

Carga de reposapiés (OPCIONAL): 150 kg

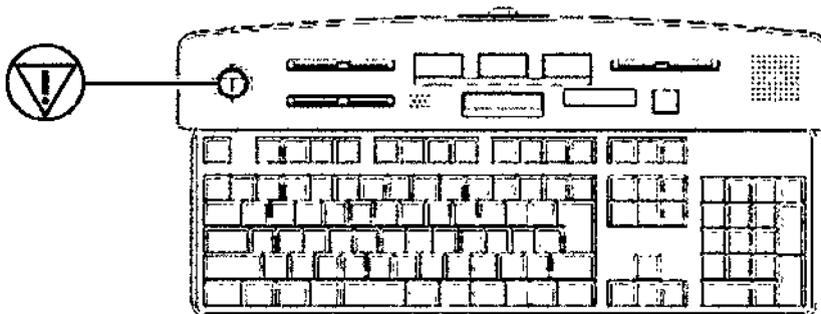
- 5) El operador debe confirmar que el paciente no está en contacto con el equipo que lo rodea antes de mover la mesa hacia arriba, abajo, adentro o afuera, o antes de la inclinación del gantry.

### Parada de Emergencia

Pulse el botón de emergencia para que el sistema CT pare completa e inmediatamente. Si lo hace, se detiene el funcionamiento de la unidad de gantry, mesa del paciente, y el sistema de emisión de rayos-X.

- 1 Procedimiento de parada de emergencia  
Presione cualquiera de los siguientes botones de emergencia.

- Botón de emergencia del intercomunicador



Botón de emergencia del panel de operaciones del gantry.

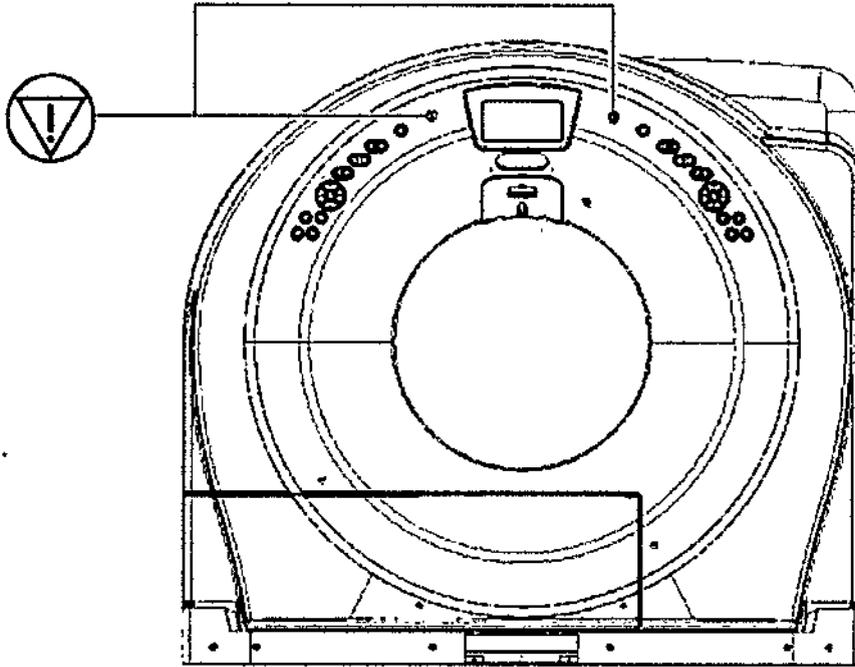
Cuando se utiliza el panel trasero (opcional), los botones de emergencia se encuentran a la izquierda y derecha de la parte trasera del gantry.

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
Director Técnico

MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



2 Método de reseteo

Se muestra la pantalla de reseteo del estado de emergencia



Presione el botón OK. El estado de emergencia se resetea luego de 20 segundos.

Presionar el botón RESET en el panel de operaciones del gantry permite mover la mesa aún en estado de emergencia.

Confirme que no hay anomalías antes de restablecer una parada de emergencia

Si el tiempo entre una parada de emergencia y su liberación es demasiado corto, el equipo no se reinicia correctamente y se puede producir un error S28. El equipo se reiniciará correctamente si el tiempo entre ambas es de 10 segundos o más.

**Parada de emergencia automática de emisión de rayos X.....**

Si las emisiones de rayos X durante el escaneo superan el tiempo especificado (tiempo de exploración +10%), las emisiones se detienen automáticamente. Aparece la pantalla timer error. Pulse el botón de liberación de la pantalla de advertencia. La parada de emergencia se restablece después de aproximadamente 20 segundos.

**Prevención de compresión del paciente**

Para evitar que el paciente sea comprimido, los interruptores están situados en la parte delantera y trasera del gantry. Si algo entra en contacto con un interruptor durante la inclinación del gantry, elevación de la mesa, o hacia el interior / exterior , se detiene el movimiento. Si algo entra en contacto con un interruptor mientras no está en funcionamiento, no pasará nada. Después de activar un interruptor, permanecerá activado hasta que pulse el botón RESET en el panel de operaciones del gantry.

Si el tiempo entre una parada de emergencia y su liberación es demasiado corto, el equipo no se reinicia correctamente y se puede producir un error S28. El equipo se reiniciará correctamente si el tiempo entre ambas es de 10 segundos o más.

**Encendido y apagado del equipo**

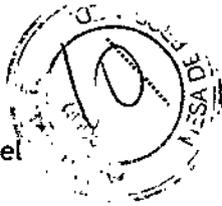
**Encendido**

MARTIN A. MAZZA

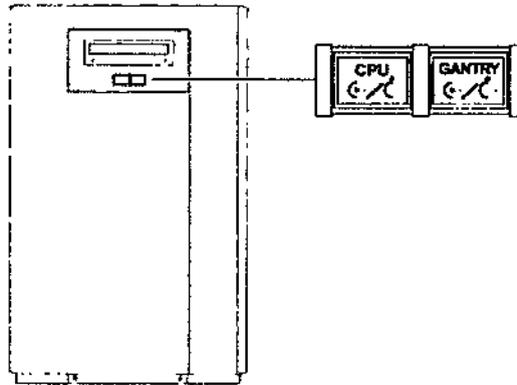
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

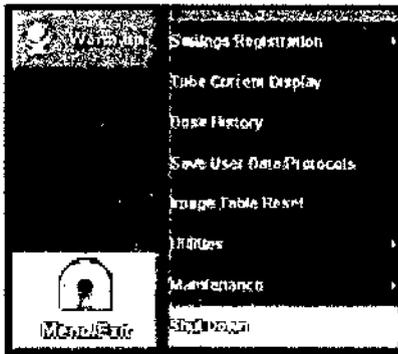


Presione los botones de alimentación de la unidad principal de la consola del operador en el siguiente orden de CPU y GANTRY.  
Se enciende el equipo. Al estar encendido el equipo, se enciende la luz del botón.



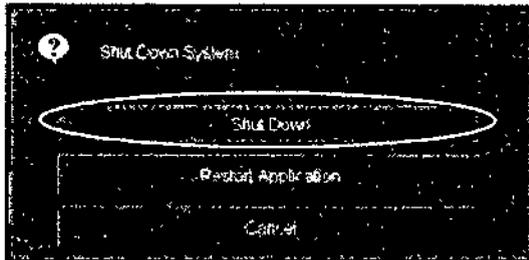
**Apagado**

- 1 Asegúrese de que no hay procesos en ejecución.  
Si el gantry está girando, detener la rotación y luego realizar la operación de apagado.
- 2 Click en el botón **Menu/Exit** de la pantalla principal y seleccione **Shut Down**



Se muestra el mensaje para seleccionar el modo de apagado.

- 3 Click en el botón **Shut Down**.



Si hace click en el botón **Restart Application**, la aplicación se reiniciará.  
4El equipo se apagará automáticamente. La luz del botón de encendido se apagará cuando el equipo se haya apagado.  
No presione el botón de la consola principal del operador del CPU durante el apagado. Si lo hace, podría provocar que el equipo no funcione correctamente.

**Operación de Encendido y Apagado desde el tablero del Hospital**

Si la alimentación para el CT se enciende y se apaga en un corto periodo de tiempo, pueden producirse errores de comunicación o anomalías de imagen. Establezca un intervalo de al menos 10 segundos entre el encendido de la alimentación. Un corte de energía momentáneo debido hará que el sistema se vea inestable, lo que resulta en la inducción de los errores de transmisión o anomalías de imagen. En tal caso, apague la corriente del equipo una vez desconectada la alimentación desde el tablero principal que alimenta al equipo. Después de que haya pasado un mínimo de 10 segundos desde el corte de alimentación del tablero, encienda ambas alimentaciones nuevamente.

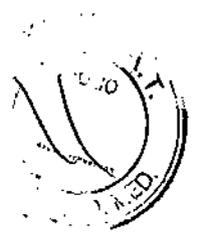
MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
Federico

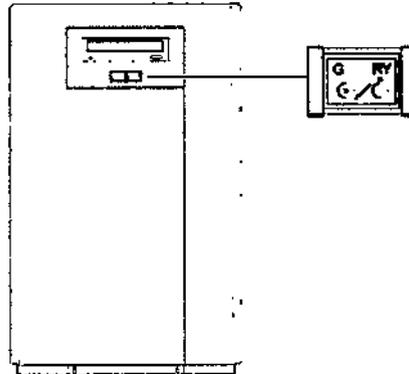
8888



### Encendido y apagado Independientes del gantry y mesa del paciente

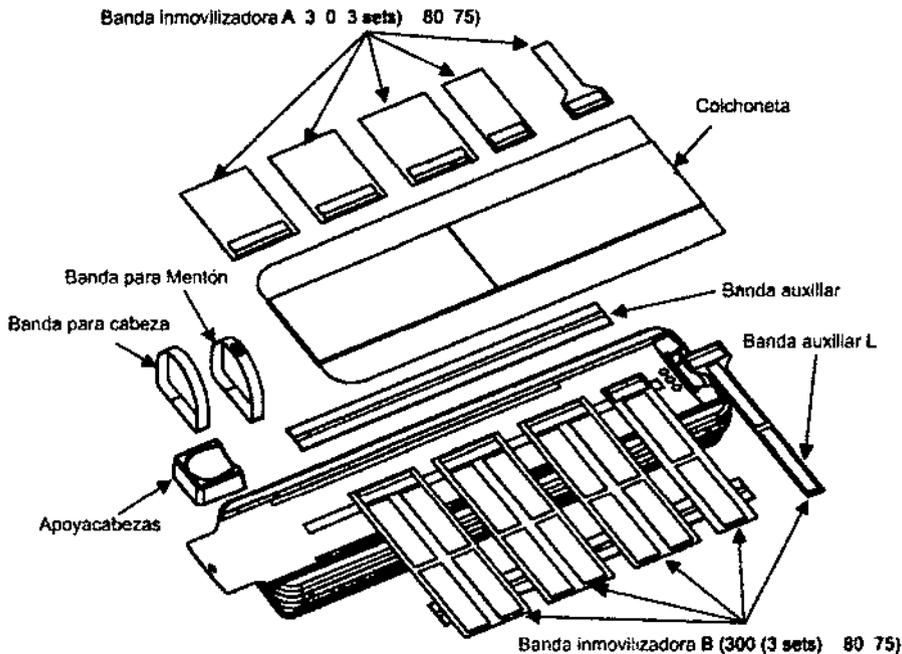
Puede encender o apagar el gantry y la mesa del paciente de forma independiente de la unidad principal de la consola del operador. Cuando se enciende, se enciende la lámpara del interruptor de encendido.

Si el gantry está girando, detener la rotación y luego realizar la operación de apagado.



### Uso de las sujeciones

La mesa del paciente tiene los siguientes accesorios como las sujeciones. Se describe a continuación su método de utilización.



- Asegúrese de no sustituir los accesorios del sistema con otros artículos. No utilice o instale las sujeciones de pacientes de manera distinta. No utilice las sujeciones que se incluyen en el sistema o los que están disponibles de forma opcional para otro propósito.

Limpie cualquier accesorio con sangre u otro fluido corporal.

Detergente Use detergente alcalino neutro o débil y alcohol. No utilice disolventes tales como diluyente o benceno. (dañan las superficies de las piezas.)

Método Limpie con un trozo de gasa empapada en detergente, luego limpie la superficie con una gasa empapada en agua.

#### Colchoneta

Coloque la colchoneta sobre la mesa y asegúrela con el velcro en la parte superior de la mesa y en la parte posterior de la colchoneta.

- Colóquela en el centro de la mesa para cubrir las brechas entre las tapas laterales y el tablero de la mesa.
- Haga que coincida la línea azul de la colchoneta con la marca del tablero de la mesa. Colóquela de modo que el lado con el punto azul en la colchoneta coincida con el

FMEDICAL S.A.

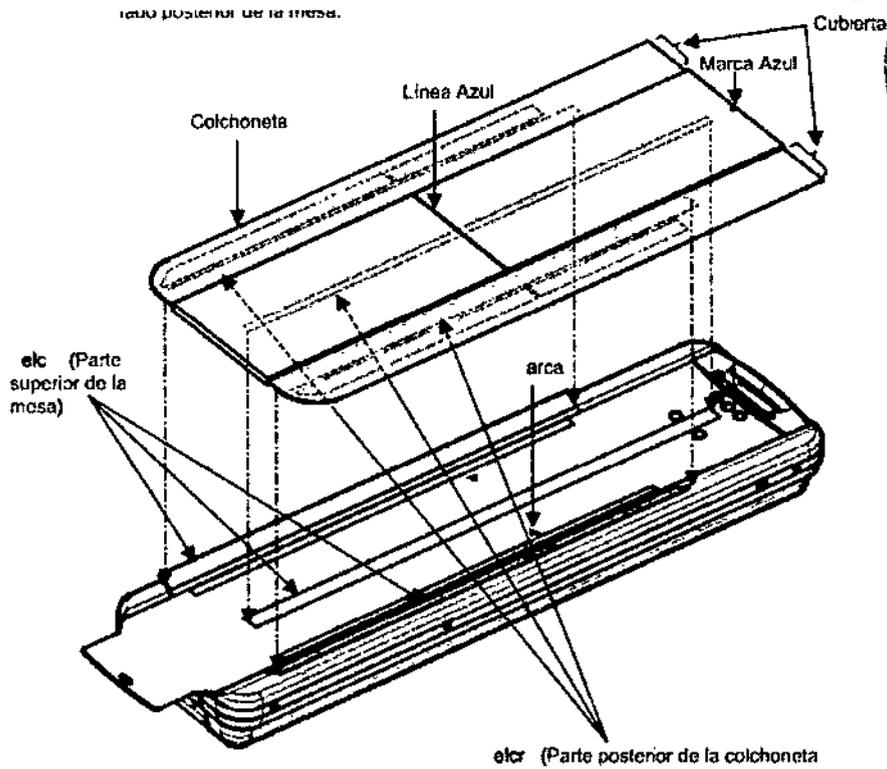
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

Dirección Técnica

MARTIN A. MAZZA

FMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

8888



- Coloque la colchoneta en el centro de la mesa para cubrir la brecha entre la cubierta lateral y mesa.  
Alinear la línea azul en la colchoneta con la marca en la mesa.
- Coloque la colchoneta en la mesa de modo que el lado con el punto azul coincida con el lado posterior de la mesa.  
La solapa se utiliza para evitar que las manos del paciente, dedos, brazos y piernas sobresalgan fuera de la mesa. Envuelva el paciente con la solapa y asegúrelo con las bandas de inmovilización.

#### Banda Inmovilizadora

Las bandas Inmovilizadoras A y B vienen en 3 anchos 300 mm 180 mm y 75 mm  
Las mismas se usan para evitar que el paciente se caiga de la mesa durante el estudio.  
1 Una el velcro de la banda inmovilizadora al de la parte trasera de la colchoneta.

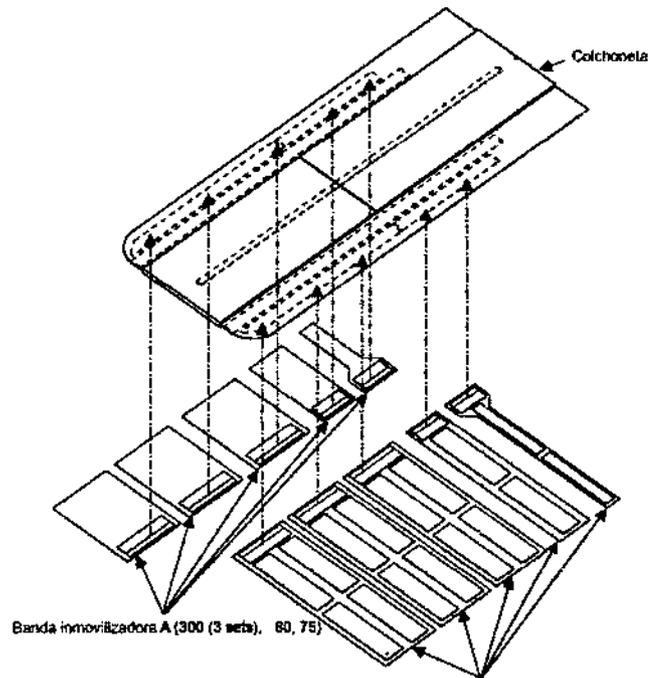
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

*Dr. Oscar Tecuero*

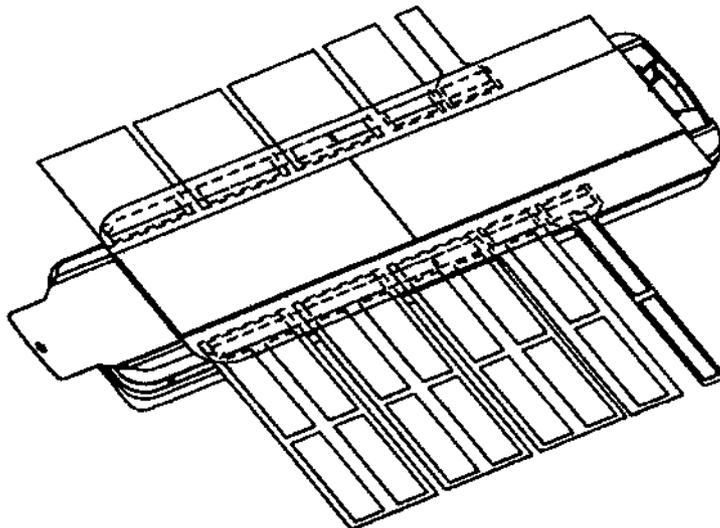
MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



Asegúrese de que las bandas tienen la orientación correcta. Las bandas de inmovilización A con su velcro (macho) hacia arriba, y las bandas de inmovilización B con su velcro (hembra) hacia abajo.

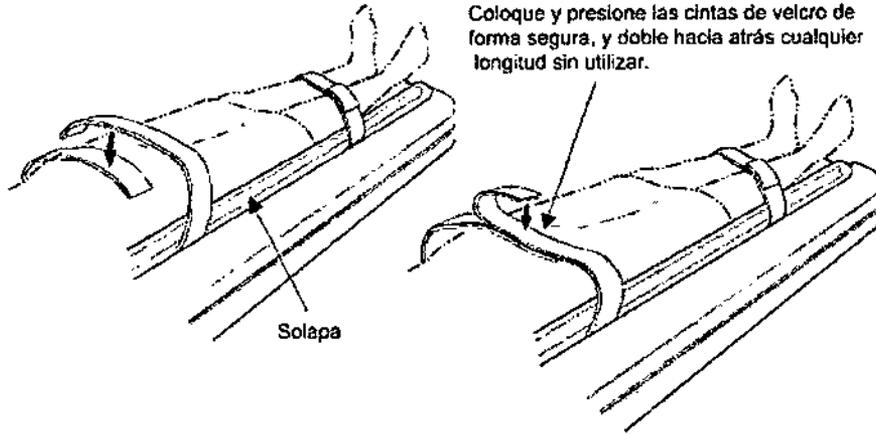
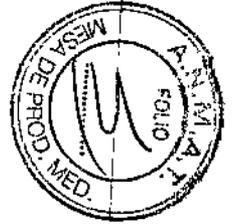
Coloque la colchoneta sobre la mesa y luego ayude al paciente a acomodarse



Coloque las bandas de inmovilización en la parte del cuerpo del paciente a ser inmovilizada Junto con la solapa, envuelva la banda alrededor del paciente, y luego pegue las cintas de velcro para inmovilizar las bandas A y B para inmovilizar al paciente. Coloque y presione las cintas de velcro de forma segura, y doble hacia atrás cualquier longitud no utilizada de la banda B.

HMEDICAL S.A.  
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
Director técnico

MARTIN A. MAZZA  
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



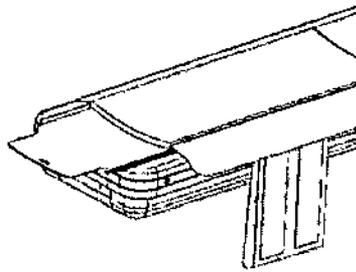
Coloque y presione las cintas de velcro de forma segura, y doble hacia atrás cualquier longitud sin utilizar.

- Asegúrese de fijar firmemente al paciente, asegurándose de que las manos o la ropa del paciente no sobresalgan por el lado de la mesa o se ciernan sobre la mesa. No mueva la mesa, si la porción no utilizada de la banda de inmovilización está colgando hacia abajo. Las bandas de inmovilización pueden quedar atrapadas entre el tablero y la cubierta.
- La solapa protege las manos y dedos del paciente. Asegúrese de ajustar las bandas de inmovilización sobre la solapa en el paciente. No use la colchoneta mientras las solapas están dobladas bajo la colchoneta.
- Cuando el paciente está recibiendo una inyección intravenosa, no olvide sujetar la vía para evitar que cuelgue de la mesa. Puede quedar atrapada en los espacios entre la cubierta lateral y la mesa o entre la mesa y su unidad principal en la parte inferior de la mesa. Tenga cuidado, especialmente al mover la mesa hacia atrás. Asegúrese de que las bandas de inmovilización no queden atrapadas en la brecha entre las tapas laterales y la mesa.

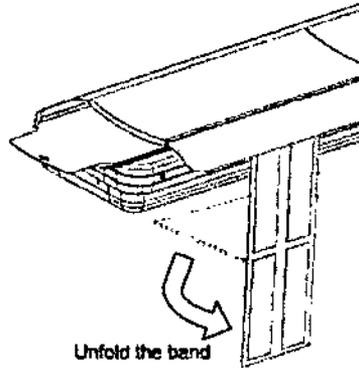
Hay un total de cinco pares de tres tipos de bandas de inmovilización. Utilizarlas apropiadamente para asegurar el tórax, abdomen y las piernas del paciente. Añada bandas según de ser necesario respetando el tamaño para su efectividad.

6 La longitud de la banda de inmovilización B es ajustable. Ajuste según sea necesario de acuerdo con el tamaño del cuerpo del paciente.

Uso Normal



Uso para paciente grande



Unfold the band

Al asegurar al paciente, envuelva la solapa alrededor del paciente y asegúrelo con la banda de inmovilización.

El apoyacabeza se coloca directamente sobre la mesa cuando se quiera utilizar.

1 Posicione el apoyacabeza 1

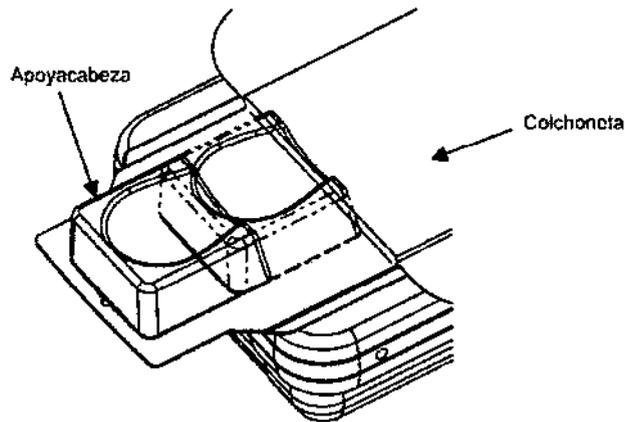
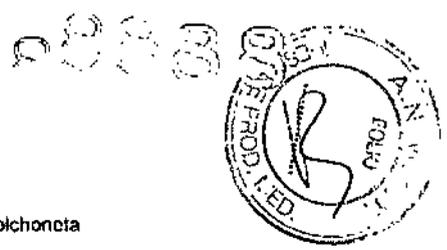
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

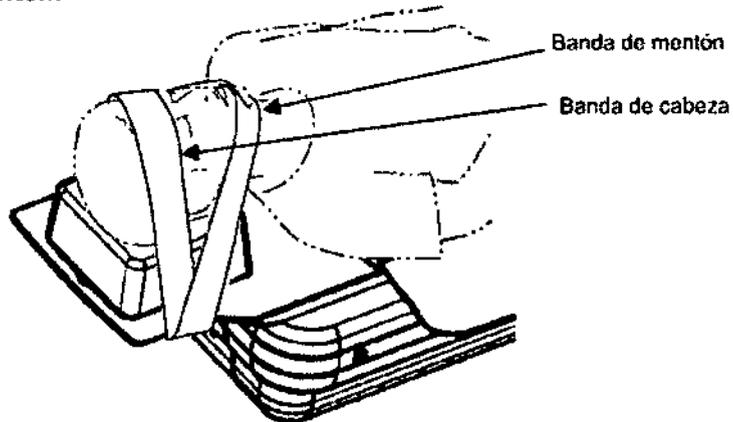
Director Técnico

MARTINA MAZZA

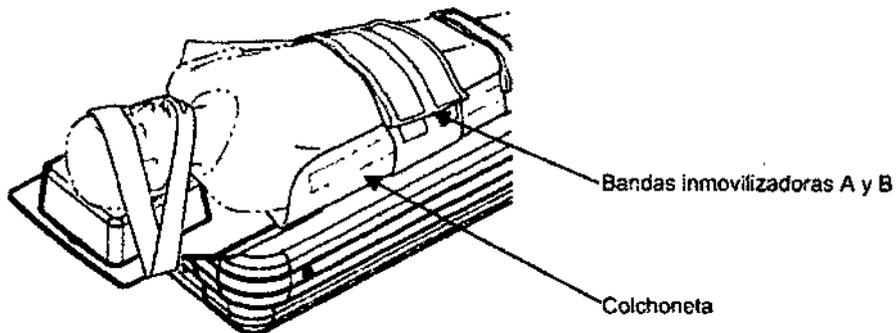
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



2 Coloque la cabeza del paciente en el apoyacabeza 1 y asegure al paciente con las bandas de cabeza y mentón.



3 Envuelva el paciente con la solapa de la colchoneta y asegúrelo con la banda de inmovilización.



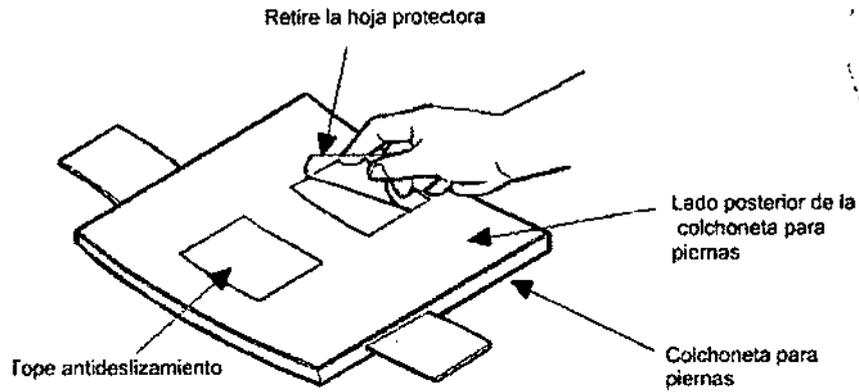
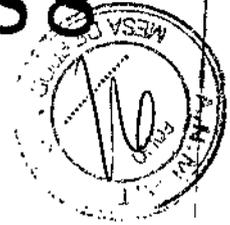
**Antes de su uso**

Retire la hoja protectora de la superficie del tope de deslizamiento fijado a la parte posterior de la colchoneta.

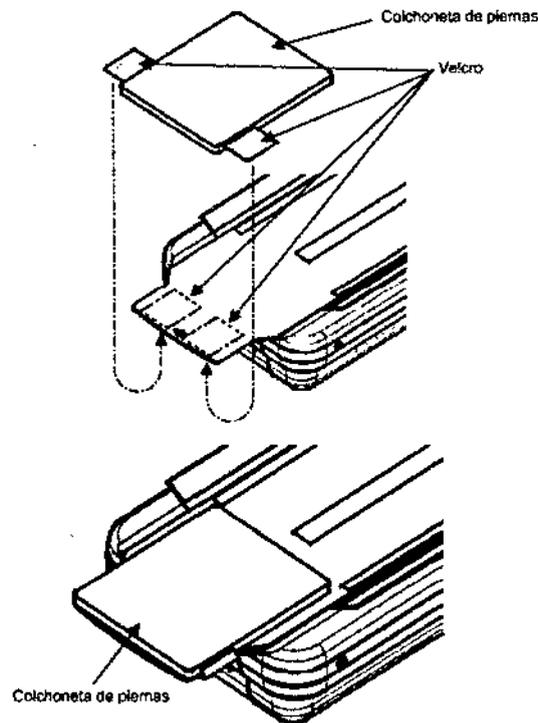
Para restablecer el efecto antideslizamiento, utilice un paño humedecido con agua para limpiar el polvo en la superficie.

HMEDICAL S.A.  
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
*Walter Recreo*

MARTIN A. MAZZA  
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



Para un scan FF, coloque la colchoneta de piernas en el extremo de la mesa y asegúrela en su lugar colocando la cinta de velcro.

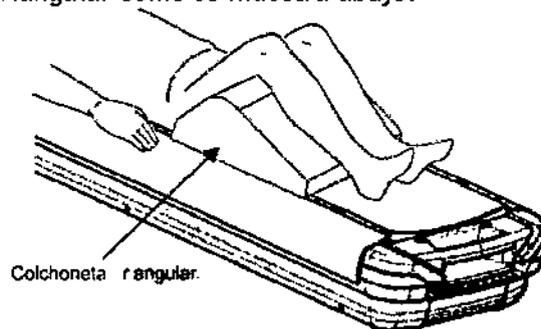


### Colchoneta Triangular

La colchoneta triangular se utiliza para tres propósitos.

A Como apoyo de rodillas

Coloque la colchoneta triangular como se muestra abajo.



B Como apoyo de cabeza

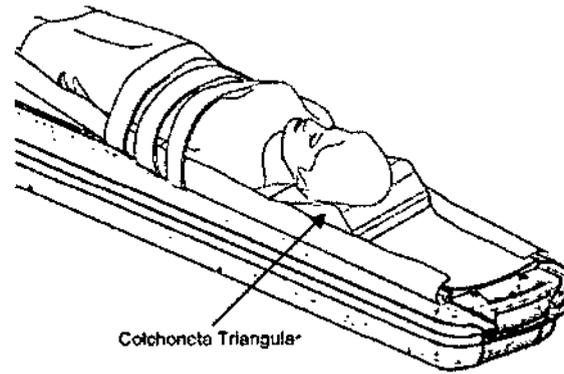
Coloque la colchoneta triangular como se muestra abajo.

HMEDICAL S.A.

Ing. *[Signature]* MAZZA  
PRESIDENTE  
*[Signature]*

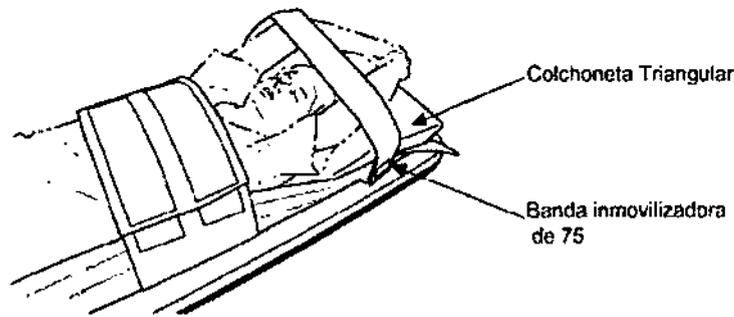
MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



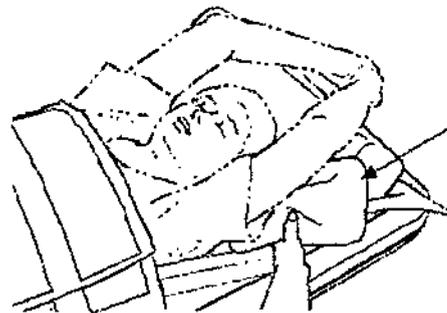
Colchoneta Triangular

C Como soporte para los brazos  
Coloque la colchoneta triangular como se muestra abajo.



Colchoneta Triangular

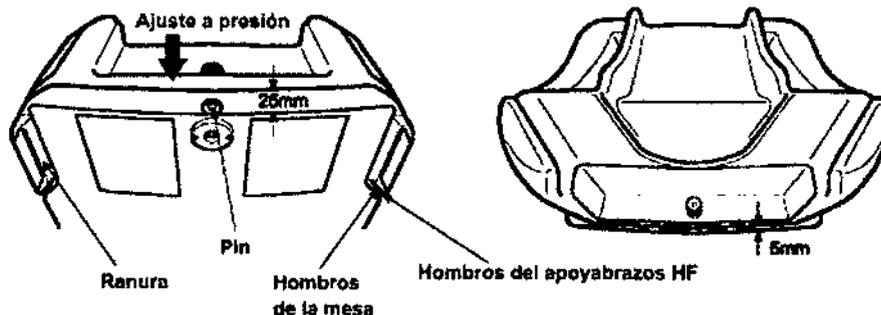
Banda inmovilizadora de 75



Almohada  
Para los pacientes de edad avanzada u otras personas que pueden tener dificultad para levantar los brazos. inserte una almohada debajo de sus brazos para ayudarles a establecerse en una posición cómoda.

**Apoyacabezas 2, Apoyabrazo HF, Bandas de cabeza y menton**

1. Coloque la traba ubicada al dorso del apoyacabezas 2 a través del agujero de la mesa para prevenir que se caiga el apoyabrazos HF.
2. Alinear la ranura del apoyabrazos HF con la punta de la mesa. A continuación, coloque el apoyabrazos HF sobre la mesa, con su parte superior que sobresale 25 mm fuera de la mesa, y empujarlo hasta que llega a los hombros de la mesa. (Como una guía general, detenga el apoyabrazos HF cuando sus hombros toquen ligeramente los hombros de mesa con el extremo de mesa que sobresale 5 mm del apoyabrazos HF)



Ranura

Pin

Hombros de la mesa

Hombros del apoyabrazos HF

5mm

3. Con los dedos, presione el botón central en el lado posterior del apoyabrazos

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

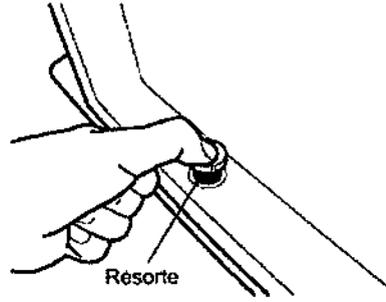
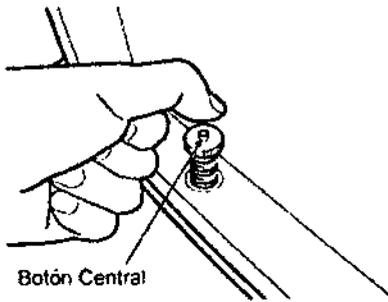
Dirección

MARTIN A. MAZZA

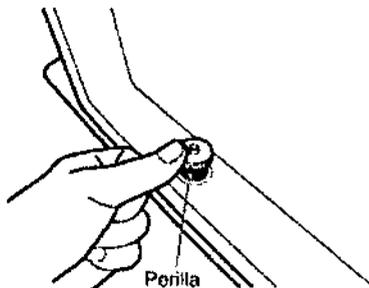
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



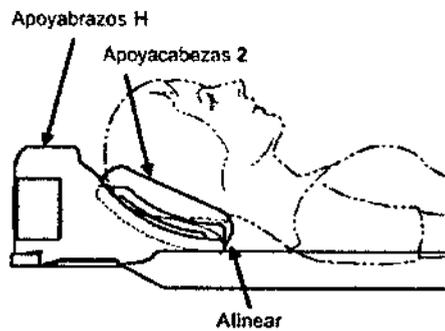
4. HF hasta su sujeción.



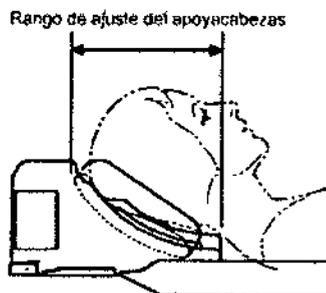
5. Al quitar el dedo del botón central, gire el exterior del botón con la yema del dedo. El pestillo que sale de la punta se engancha en el agujero del extremo de la mesa.



6. Coloque el apoyacabezas 2 en el apoyabrazos.  
7. Alinear la punta trasera del apoyacabezas 2 con la punta trasera del apoyabrazos HF.  
8. Ayude al paciente a recostarse.  
9. Coloque la parte posterior de la cabeza del paciente en el hueco de apoyo del apoyacabezas 2.



10. La posición establecida en los pasos 5 y 6 es la básica del apoyacabezas 2.  
11. Puede cambiar el ángulo de apoyo de la cabeza al inclinar la cabeza del paciente. Cuando se cambia el ángulo de apoyo, mantenga el ángulo dentro del rango ajustable permitido.



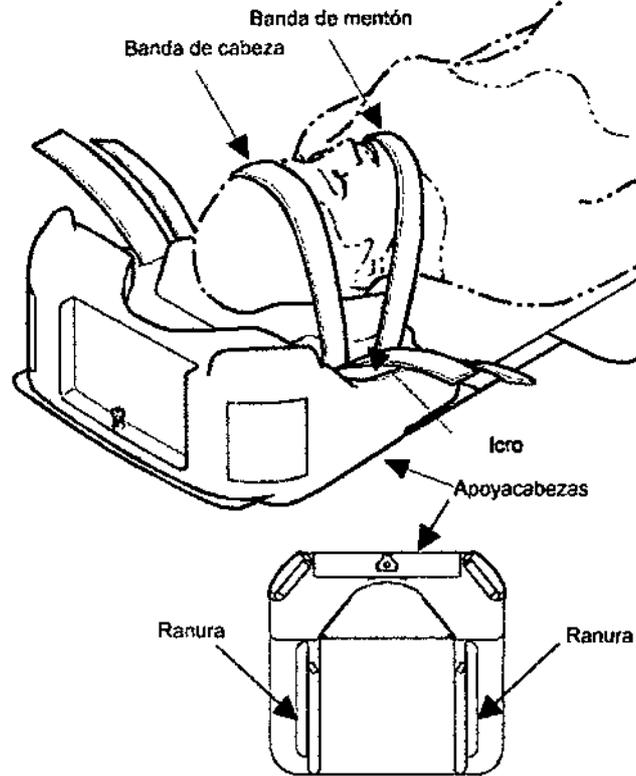
12. Colocar las bandas de cabeza y mentón al paciente, y luego fijar las cintas de velcro del apoyabrazos HF.

HMEDICAL S.A.

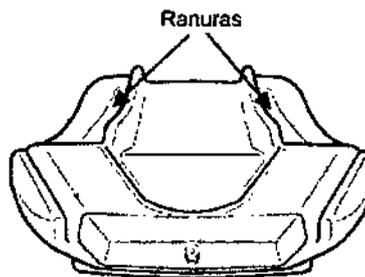
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

MARTINA MAZZA

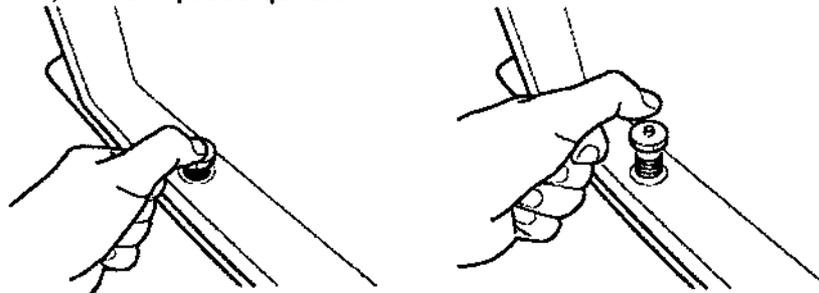
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



13. Inserte la parte excedente de la banda de cabeza y mentón en la ranura del apoyabrazos HF para evitar que cuelguen.

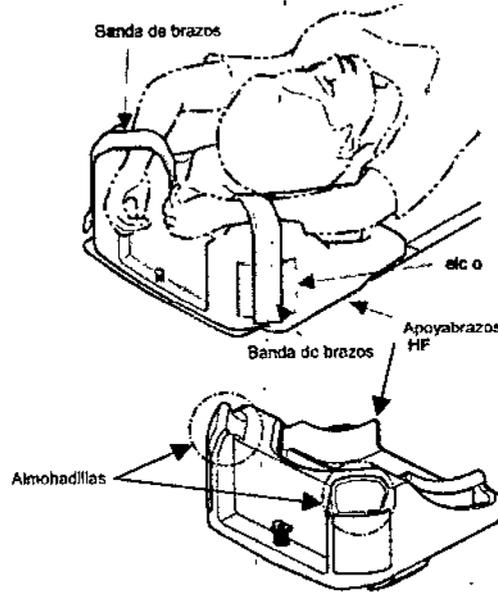
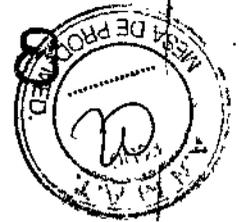


- El apoyabrazos HF debe ser sujeto a la mesa  
Antes de utilizar el apoyabrazos HF, asegúrese que está sujeto a la mesa. La apariencia de la perilla y otros componentes pueden cambiar sin previo aviso.
14. Al retirar el apoyabrazos HF de la mesa, pulse el botón central con el dedo. La varilla es empujada por la fuerza del resorte y sale por el orificio del extremo de la mesa. Como resultado, usted lo puede quitar.



#### Banda para cabeza y mentón

1. Siga los pasos 1 a 6 en la sección anterior.
2. Levante los brazos del paciente sobre su cabeza y ubíquelos sobre la almohadilla del apoyabrazos HF.
3. Aplicar los brazaletes para los brazos del paciente, y fijarlos a la cinta de velcro



5. El apoyabrazos deberá estar sujeto a la mesa
6. Asegúrese antes de su uso que la varilla está sujeta en los agujeros de la mesa.
7. Siga la sección anterior, paso 6 para cambiar el ángulo del apoyacabezas 2.
8. Observe los pasos descritos en 5. 6 para retirar el apoyabrazos de la mesa.

### Banda para cabeza y mentón

1. Siga los pasos 1 a 3 en la sección "apoyacabezas - Bandas para cabeza".
2. Inserte el apoyamentón en el apoyabrazos HF .
3. Insértelo de forma que quede perpendicular
4. Asista al paciente para que se recueste boca abajo.
5. Coloque el mentón del paciente en el apoyamentón.



La posición del paso 2 es la posición base.

El ángulo del apoyamentón se puede cambiar según sea necesario para que coincida con el tamaño del paciente. Al cambiar el ángulo del apoyamentón, mantenga el ángulo dentro del rango ajustable permitido indicado en el paso 2.

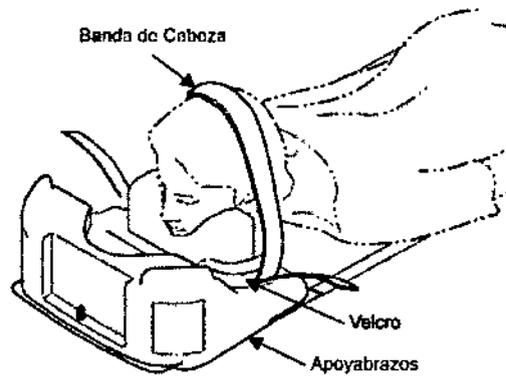
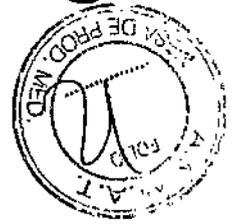
6. Colóquelo la banda de cabeza al paciente, y asegúrela con el velcro al apoyabrazos.

HMEDICAL S.A.

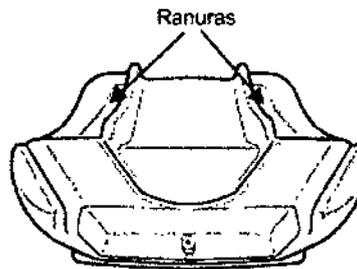
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
Doctor RCUO

MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



Inserte la parte excedente de la cinta en la ranura del apoyabrazos HF para evitar que cuelgue.



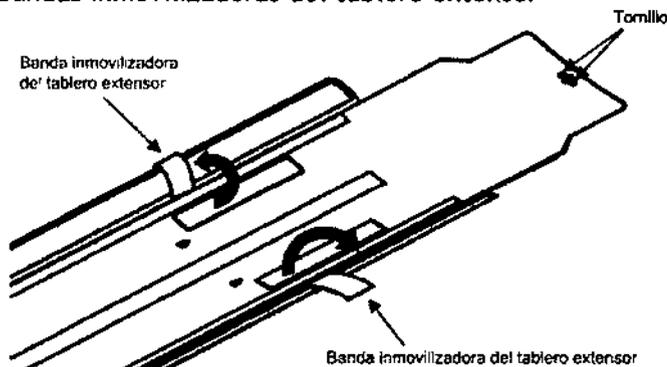
El apoyabrazos HF deberá estar sujeto a la mesa

- Asegúrese antes de su uso que la varilla está sujeta en los agujeros de la mesa. Observe los pasos descritos en 5.5.6 para retirar el apoyabrazos de la mesa.

#### Tablero extensor y colchoneta adicionales

Usted puede extender el largo de exploración efectiva de 1500 mm adjuntando el extensor apoyapiés al final de la mesa.

1. Voltee las bandas inmovilizadoras del tablero extensor



2. Montar el pasador en el lado posterior de la mesa apoyapiés en el agujero en el extremo de mesa. Alinear las guías de la parte posterior y fijarla al final de mesa.

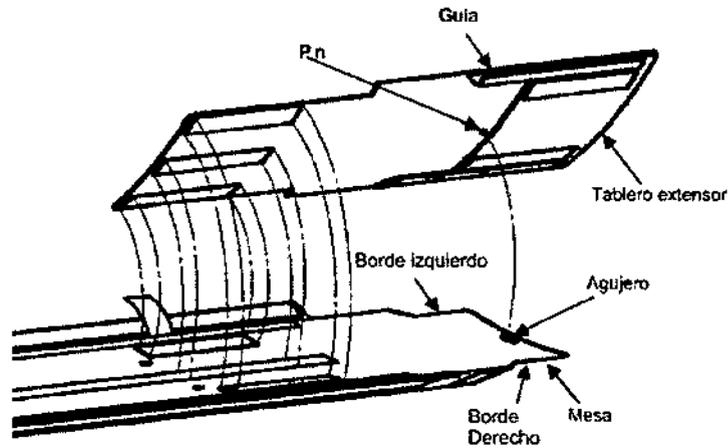
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

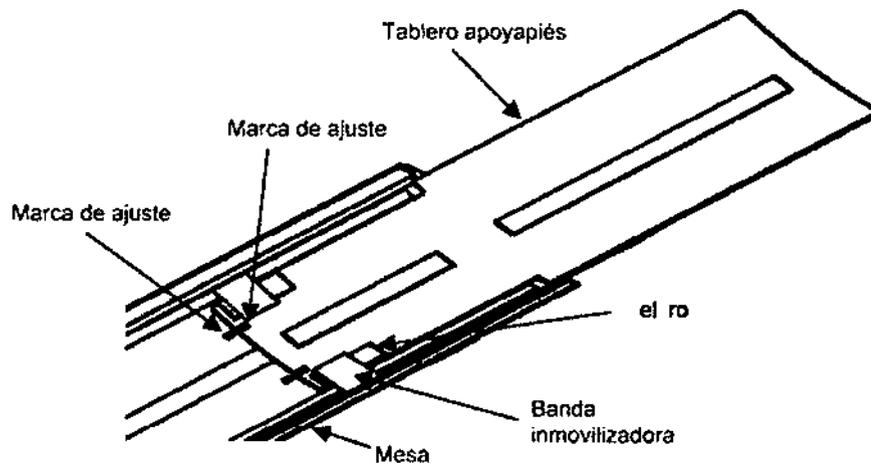
Director *[Signature]*

MARTIN A. MAZZA

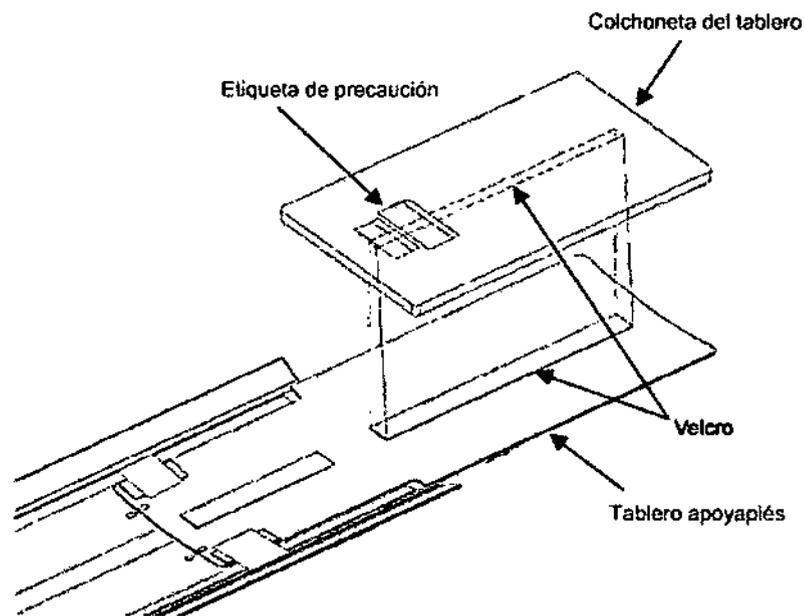
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



3. Coloque el tablero apoyapiés sobre la mesa alineando la marca de ajuste en el tablero apoyapiés hasta la marca sobre la mesa. A continuación, fije la banda de inmovilización con la cinta de velcro en la superficie del tablero.



4. Coloque la colchoneta del tablero apoyapiés, y luego fijarla mediante la cinta de velcro en la superficie de la mesa y la cinta de velcro en la parte posterior de la colchoneta.



HMEDICAL S.A.

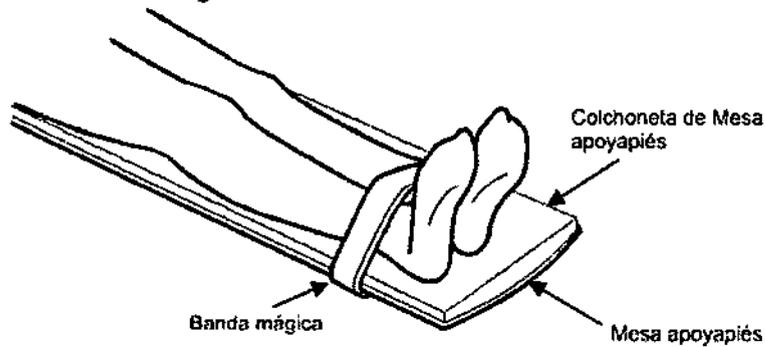
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
*D. MAZZA*

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
REGISTRADO LEGAL



5. Ayude al paciente a recostarse y asegure los pies del paciente a la mesa apoyapiés utilizando la banda mágica.



Utilice la mesa apoyapiés para descansar las piernas durante la exploración Pies Primero. No lo use durante el examen de Cabeza Primero, que podría dar lugar a un accidente inesperado.

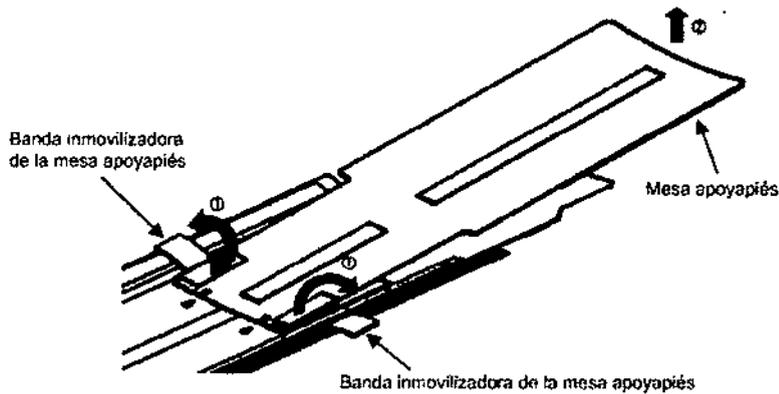
No se apoye en el extremo de la mesa apoyapiés. El tablero de la mesa apoyapiés puede salirse o la mano puede resbalar. Esto podría resultar en su lesión o daño al sistema.

No se sienta en el final de la mesa apoyapiés. El tablero puede salirse de la mesa. Esto podría dar lugar a su lesión o daños en el sistema.

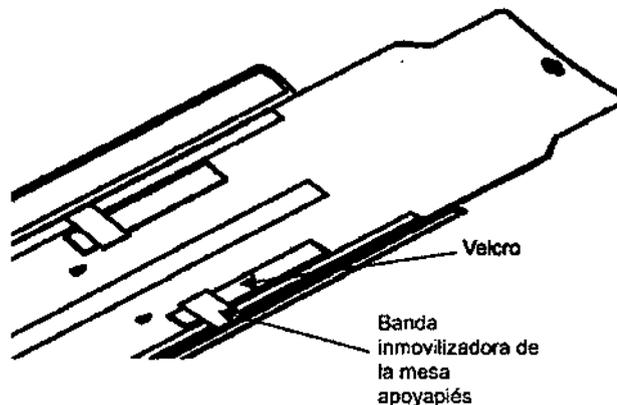
6. Asegure firmemente la mesa apoyapiés a la mesa.

7. Al retirar la mesa apoyapiés, separe la banda de inmovilización de la mesa

8. apoyapiés y sostenga el final de la mesa apoyapiés. Esto facilitará su extracción.



9. Cuando no se utiliza la mesa apoyapiés, conecte la banda de inmovilización al velcro en la superficie de la mesa.



10. No hay necesidad de quitar la banda de inmovilización de la mesa apoyapiés de los bordes derecho e izquierdo de la mesa.

Soporte de Cabeza 3, soporte de brazos FF

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

Dirección de ventas

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

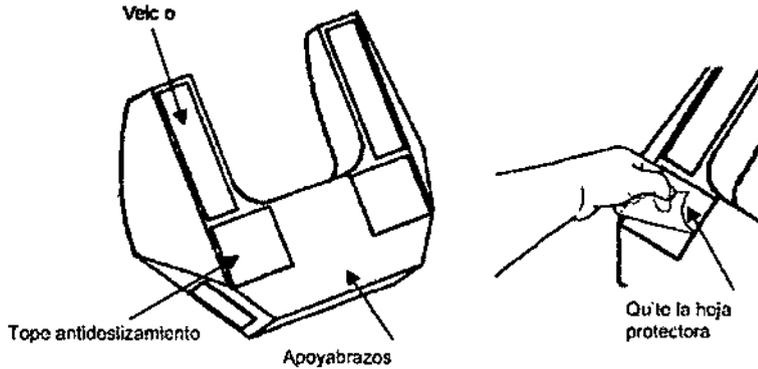


Este soporte de brazos se usa cuando se escanea al paciente en la posición Primero Pies (FF)

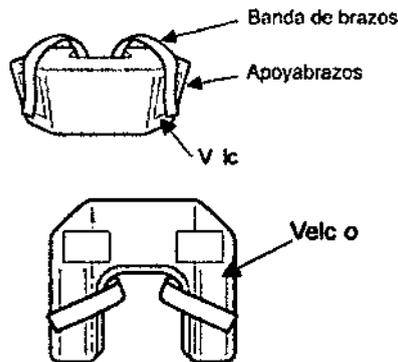
Antes de su uso

Quite la hoja protectora del tope antideslizamiento pegada al dorso del soporte para brazos FF.

Para restablecer el efecto antideslizamiento, utilice un paño humedecido con agua para limpiar el polvo en la superficie.

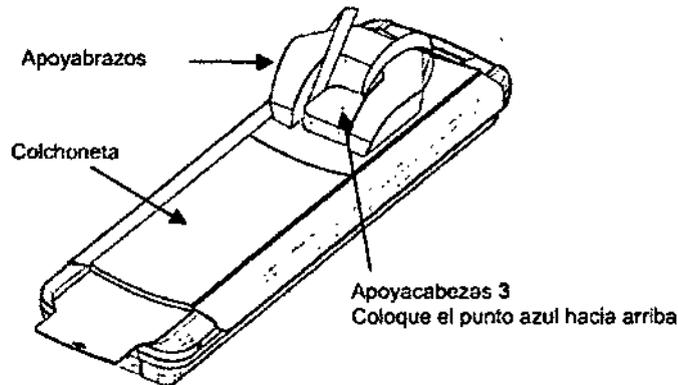


1 Una los velcros de la banda de brazos y del apoyabrazos.



2 Coloque el apoyabrazos FF sobre la colchoneta.

3 Coloque el apoyacabezas 3 en el hueco del apoyabrazos FF, para que el paciente apoye la cabeza.



4 Ayude al paciente a acomodarse.

5 Coloque los brazos del paciente en el apoyabrazos y asegure los brazos con las bandas.

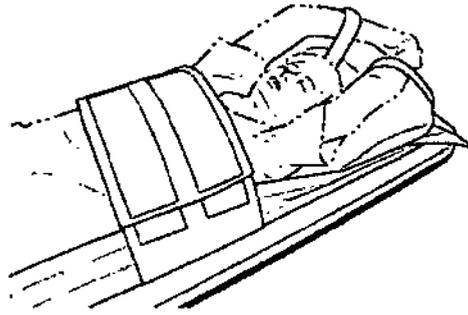
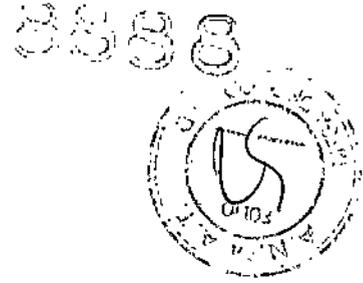
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

Director

MARTIN A. MAZZA

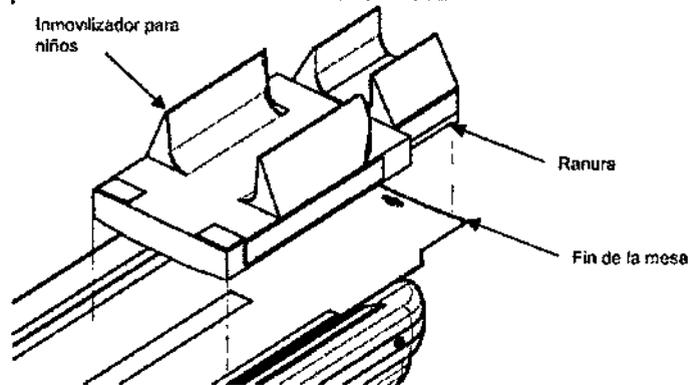
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



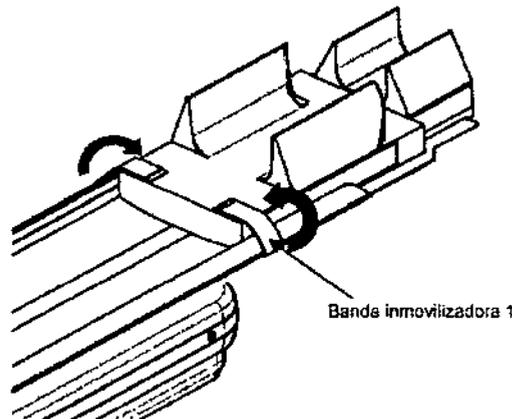
6 Asegure al paciente con la colchoneta, y las bandas inmovilizadoras A300, B300, A180 y B180.

### Inmovilizador de brazos para niños

- 1 Antes de utilizar el inmovilizador para niños, retire el apoyacabezas, la colchoneta y las bandas de sujeción para adultos.
- 2 Alinear la ranura en el dorso del arnés de inmovilización para niños con el extremo de la mesa, y coloque el arnés en el centro de la mesa.



- 3 Mueva la mesa hacia adelante y utilice las bandas de inmovilización 1 en los dos lados para asegurar el arnés de inmovilización para niños.



- 4 Utilice el arnés de inmovilización sólo para niños del tamaño apropiado. Nunca use el arnés de inmovilización para niños que no son del tamaño adecuado.
- 5 Mueva el tablero hacia atrás y use la banda inmovilizadora 2 para asegurar la inmovilización del niño en la mesa.
- 6 Fijar la banda de inmovilización 2 al velcro en la parte trasera del tablero de la mesa y la banda de inmovilización 1 al velcro en la superficie frontal del arnés de inmovilización niños.

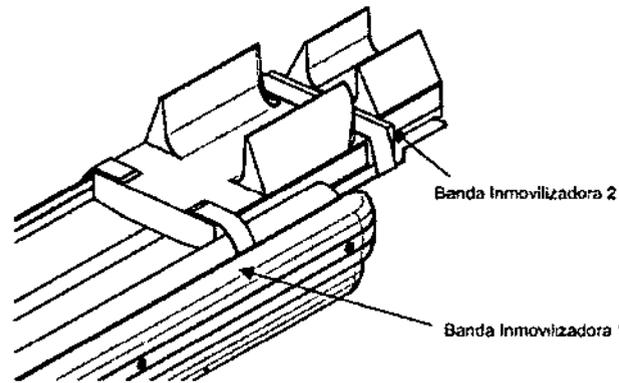
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

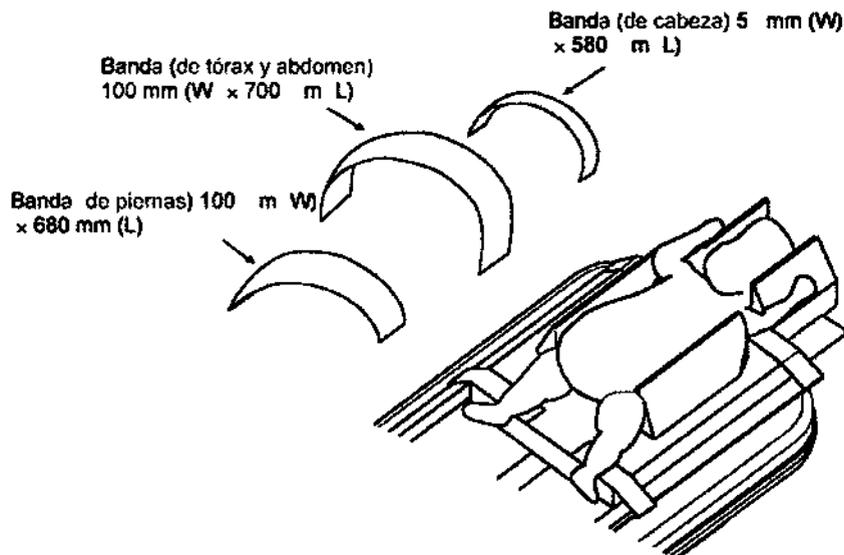
*Dirección Técnica*

MARTIN A. MAZZA

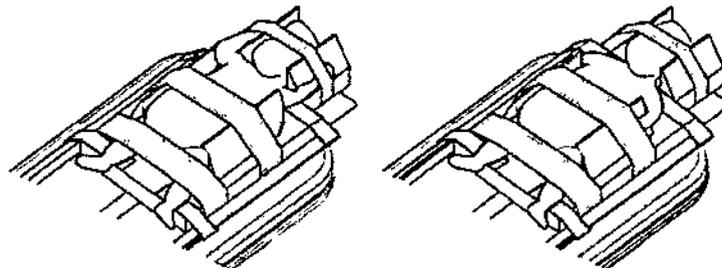
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



- 7 Asegúrese de fijar firmemente el arnés de inmovilización para niños para que no se salga de la mesa si se mueve. Después de asegurar el arnés de inmovilización en su lugar, asegúrese de que no está suelto.
- 8 Retirar la mesa hasta la posición final y ayudar al niño a acomodarse en el arnés de inmovilización.  
Asegúrese de que el niño no se caiga del arnés de inmovilización antes de fijarlo en el lugar con las bandas.
- 9 Utilice la bandas (de cabeza, tórax, abdomen y piernas) para asegurar al niño.
- 10 Fijar la banda (de cabeza) al velcro en la parte trasera del tablero de la mesa y fijar las bandas (de tórax / abdomen y las piernas) al velcro en los lados del arnés de inmovilización para niños.



Ejemplos



### Espaciadores 1 y 2

Estos separadores se utilizan en combinación con el apoyacabezas 1 para inclinar la cabeza del paciente cuando se escanea el paciente. El separador 1 es para un ángulo de inclinación de 5° y el 2 es para un ángulo de inclinación de 10°.

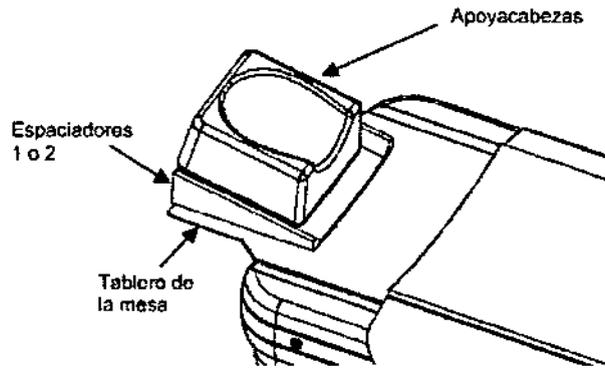
- 1 Coloque los separadores 1 y 2 en la mesa y luego coloque el apoyacabezas 1 sobre ellos.

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
*Drecha Jean*

MARTINA MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



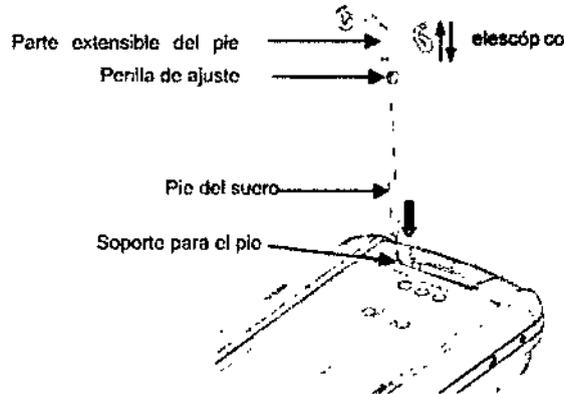
2 Coloque la cabeza del paciente en el apoyacabezas 1 y asegúrelo con las bandas para la cabeza y mentón.

Vea el paso 2 en "Soporte de Cabeza 1 Bandas para cabeza y mentón".

### Sujetador de suero

Inserte el pie del suero diseñado especialmente en el soporte ubicado en la parte trasera de la mesa.

El largo del pie del suero es ajustable en un rango de 525 mm a 900 mm. Afloje la perilla, extienda el pie a la posición deseada y ajuste nuevamente la perilla.



- Al mover la mesa, no permita que el suero y la línea que cuelga del pie entre en contacto con nada alrededor o quede atrapada en el espacio entre la mesa y el tablero cuando lo mueva.
- Cualquier líquido derramado en el pie del suero se drena a través del hueco provisto en la parte inferior del soporte. El mismo está diseñado para retener líquido acumulado. Limpie el líquido de manera adecuada.

No utilice otro pie de suero que no sea el provisto para el equipo.

Al ajustar el largo del pie, asegúrese de fijarlo apretando la perilla de ajuste. Se puede caer si no está bien sujetado.

### Interacciones

Durante un examen, si irradia continuamente haces de rayos X en una parte del cuerpo del paciente que contiene un equipo médico implantable activo (como un marcapasos implantable o desfibrilador implantable) o en un dispositivo médico activo llevados externamente, tal equipo puede no funcionar normalmente. Si usted tiene que irradiar haces de rayos X en un dispositivo médico durante un examen, asegúrese de leer el manual de instrucciones del dispositivo de aplicación de antemano para que usted pueda tomar medidas apropiadas de acuerdo a las indicaciones de seguridad y las interacciones que se prevea con otro equipo descrito en tal manual.

El uso de dispositivos tales como teléfonos móviles, transmisores-receptores, radios portátiles, juguetes controlados por radio, etc, que generan ondas electromagnéticas está prohibido cerca de este sistema. Si estos dispositivos se están llevando sin ser utilizados, deben estar apagados. Ondas de tales dispositivos pueden causar que este dispositivo no funcione correctamente y pueden afectar negativamente a las imágenes.

HMEDICAL S.A.

Ing. M. MAZZA  
PRESIDENTE

Director Técnico

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



## Mantenimiento e inspección.

### Inspección diaria

#### Inspección del panel de operaciones

Inspección: Inspeccione los botones e indicadores. Corrobore que no aparezca ninguna anomalía.

Tratamiento De encontrar alguna anomalía contacte al representante.

#### Inspección del espacio operativo del equipo

Inspección Corrobore que no haya objetos como sillas o cestos dentro del área de operación del gantry o la mesa.

Tratamiento Mueva los obstáculos fuera del área de operación del equipo.

#### Inspección del cableado.

Inspección Asegúrese que todos los cables estén conectados correctamente y no hay cables retorcidos o doblados.

Tratamiento De encontrar alguna anomalía, contacte al representante.

#### Inspección finalizado el día de trabajo

#### Inspección del panel de operaciones

Inspección Inspeccione los botones e indicadores, corrobore que no aparezca ninguna anomalía, así como suciedad.

Tratamiento De encontrar alguna anomalía, contacte a Hitachi Medical Corporation o un representante autorizado.

Limpie cualquier suciedad de ser necesario. Para más detalles, vea 8. .3 Limpieza del equipo

#### Inspección del Gantry y mesa del paciente

Inspección Inspeccione el equipo para detectar anomalías tales como arañazos y abolladuras, así como también suciedad.

Tratamiento De encontrar alguna anomalía, contacte al representante.

Limpie cualquier suciedad de ser necesario.

1. Tapa frontal y abertura del gantry.
2. Mesa del paciente y colchoneta
3. Fuente de la mesa
4. Tapa de la sección inferior de la mesa del paciente (Inspeccionar moviendo el tablero de la mesa a su posición final delantera.)

HMEDICAL S.A.

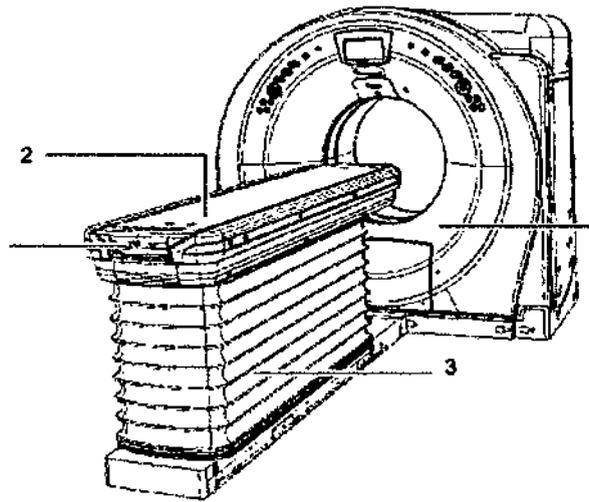
Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

Director Técnico

MARTÍN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

8888



**Registros de inspección:**

El formulario para el registro de los resultados de las inspecciones diarias se encuentra en la siguiente página.

Detalles de la inspección		Ubicación	Horario	Resultados
Al iniciar	Controlar el funcionamiento de los pulsadores e indicadores para detectar anomalías.	Panel de Operaciones	Al Inicio	
	Verifique que no haya obstáculos como sillas o cestos que estén dentro del rango de operación del gantry y mesa del paciente.	Espacio de operación del equipo	Al Inicio	
	Inspeccione si hay desconexiones, torceduras anormales y curvas en el cableado.	Cableado	Al Inicio	
Al apagar	Controlar el funcionamiento de los pulsadores e indicadores para detectar anomalías.	Panel de Operaciones	Al Apagar	
	Inspeccione el equipo para detectar anomalías tales como arañazos y abolladuras o suciedad.	Gantry y mesa del paciente	Al Apagar	

**Inspección Periódica**

Básicamente, recomendamos que las inspecciones periódicas de este equipo se lleven a cabo cada seis meses. Estas inspecciones deben ser realizadas por un técnico de servicio capacitado para asegurar que se cumplan las normas de seguridad pertinentes y proteger el equipo. Póngase en contacto con Hitachi Medical Corporation o uno de nuestros distribuidores certificados de asistencia para programar una inspección.

**Limpieza de Equipo**

Al limpiar el equipo, asegúrese de que ningún líquido entre en su interior. Tenga especial cuidado de evitar que los líquidos entren en los espacios entre las teclas y botones de operación al limpiar el panel de mandos y el intercomunicador.

No utilice disolventes tales como diluyente o benceno para limpiar. Si lo hace, podría dañar la pintura o revestimiento.

**1 Limpieza de consola de operador**

Use detergente neutro (pH: 6.0 a 8.0) para la limpieza. Sumerja un paño suave como una gasa en el detergente y limpie suavemente las manchas. Es importante evitar que se derrame el detergente.

**2 Limpieza del gantry y mesa del paciente**

Use detergente neutro (pH: 6.0 a 8.0) para la limpieza. Sumerja un paño suave como una gasa en el detergente y limpie suavemente las manchas. Es importante evitar que se derrame el detergente. Al limpiar la sangre u otros fluidos corporales o residuos del gantry o mesa del

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE  
*Dra. Paula*

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



paciente, asegúrese de usar guantes desechables y utilizar el etanol para desinfectar el equipo. Después de limpiar las manchas, limpiar inmediatamente el detergente y etanol utilizando un paño bien escurrido para no dejar ningún residuo. Zonas 1 a 4 en la siguiente figura se indican los lugares que se ensucian fácilmente. Asegúrese de inspeccionar estas áreas y mantenerlas limpias.

## Especificaciones

### Gantry

Uso	Cuerpo entero
Método	Rotación continua
Velocidad de rotación	0.8, 1.0, 1.5, 2.0 s/r
Ancho de colimación	1.25 5, 10, 15, 20 mm
Tamaño al centro de rotación	
Número de cortes	6 cortes/scan *
Diámetro de abertura del Gantry	750 mm
Campo de vista efectivo	430 mm
Ángulo de inclinación del Gantry	-30° a +30°
* Puede variar de acuerdo a la posición de la mesa.	
Luz localizadora de posicionamiento Laser	
*Nota El número indica el número de cortes de exploración, no el número de cortes de imagen de reconstrucción.	

### 10.1. Mesa del paciente

Método	Cantilever
Material del tablero	Fibra de Carbono
Altura	450 m (mínima posición) a 1000 mm
Ancho	400 mm
Rango de movimiento del tablero	1560 mm
Rango máximo de exploración	1200 mm
1500 mm cuando se coloca el apoyapiés adicional	
Carga máxima	180 kg
150 kg con el apoyapiés adicional	

### Sistema emisor de Rayos-X

Método de emisión	Continuo (alta frecuencia)
Voltaje y corriente del tubo	80 kV: 10 mA a 225 mA
Corriente del tubo en pasos de 5 mA	100 kV: 10 mA a 225 mA
120 kV:	10mA a 200 mA
130 kV	10 mA a 180 mA
Precisión del voltaje	5%
Precisión de la corriente	Quando la corriente excede los 20 mA +-10%
	Quando la corriente es de 20 mA o menos +-2
mA Máxima potencia de salida	24 kW (120 kV, 200 mA)
Potencia del tubo	1.42 MJ (2 MHU)
Máxima disipación del ánodo	

### Detector de rayos-x

Tipo	Detector de estado sólido
Cantidad de elementos	52 ch x 32 filas
Salida	52 ch x 6 rows
Ancho de los detectores	20 mm
(Tamaño al centro de rotación)	

### Detector de Rayos-X

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
PRESIDENTE

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



Unidad procesadora de imagen	Sistema de un solo procesador
Monitor	LCD de 2 pulgadas
Disco Rígido	2 unidades de 500 GB para más de 200.000
imágenes	
Unidad de DVD	Almacenamiento de 4,7 GB para 4000 imágenes
Matriz de la imagen	512 x 512
Matriz del display	1920 x 1200
Ajuste del ancho de la ventana (32767)	1 a 6000 cuando el valor CT va de 1 a
Ajuste del nivel de la ventana (cuando el valor CT va de -32 768 a 32,767)	-2000 a +4000

**Funcionamiento del sistema / Scan**

<b>1 Escanograma</b>	
Largo del Scan	150, 250, 350, 750, 1000, 1250, 1500 mm
Ancho del Scan	0.625 mm x 8
<b>2 Scan normal</b>	
Tiempo del Scan	0.80, 1.0, 1.5, 2.0 segundos
Medio Scan 0.55 segundos	
Ancho de reconstrucción	0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5.0, 7.5, 10 mm
<b>3 Scan volumétrico</b>	
Tiempo por rotación	0.80, 1.0, 1.5 s/r
Para colimación de 10 m (0.625 mm x 16)	
Paso del haz	0.5625, 0.8125, 1.0625, 1.3125, 1.5625
Ancho de reconstrucción	0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5.0 mm
Para colimación de 20 mm (1.25 mm x 16)	
Paso del haz	0.5625, 0.8125, 1.0625, 1.3125, 1.5625
Ancho de reconstrucción	1.25, 2.5, 3.75, 5.0, 7.5, 10 mm
<b>4 Scan dinámico</b>	
Tiempo de rotación	0.80, 1.0, 1.5 s/r
Tiempo de scan continuo scans	100 seg. máximo. Tiempo de scan < 1 seg: 100
<b>5 Scan Predictivo</b>	Scan para monitoreo de la concentración del
contraste	
<b>6 IntelliEC</b>	Función de control automático de
dosificación	
<b>7 AutoMPR</b>	Esta es la función de creación automática de imágenes
MPR después del poceso de exploración.	
<b>8 Seguridad de los datos</b>	Esta función es con el fin de proteger los
datos personales	

**Display de la imagen / funciones de procesamiento**

Manejo de la imagen	Exploración de imagen
Transmisión DICOM Grabadora CD/DVD	
Display de imagen	Visor de imágenes
Display multi cuadro	
Ajuste del nivel de la ventana	
Negativo / positivo	
Supresión blanca	
Ventana no lineal	
Ajuste de ventana predefinido	
Doble ventana	
Ajustes de predifinición de ventana	
Impresión (DICOM print)	
Análisis	Zoom de la imagen
Rotación de la imagen en espejo	
Rotación	

**HMEDICAL S.A.**

*Mg. D. MAZZA*  
PRESIDENTE  
*Director Técnico*

*MARTINA MAZZA*  
HMEDICAL S.A.  
ABOGADA LEGAL



Filtros adaptables  
 Medición de distancia y ángulo Ajuste del ROI  
 Grilla  
 Comentarios  
 Detección de nivel Histograma  
 Cine display  
 Sustracción y suma Adición de una imagen Display de línea de corte  
 Valor del número CT  
 Perfil

**Limpieza de pantalla**

Cálculo y relación de volumen Análisis de funciones dinámicas Referencia del escanograma  
 Retoque

Corrección de la posición

Real-time MPR SAG/COR modo

OBLIQUE modo CURVE modo DOUBLE modo TRIPLE modo

3D display Reconstrucción de superficie

Reconstrucción volumétrica Voxel transmission 3 D

MIP (Máxima Intensidad de Proyección)

MinIP (Mínima Intensidad de Proyección)

RaySum (Suma de Rayos)

MARP Plan de reconstrucción multiángulo

CEV- CPR CEV Vista interna)

CPR Reconstrucción planar curva

El modo de funcionamiento de este sistema es continuo con carga intermitente.

Item	Especificaciones	
Máxima corriente permitida a máximo voltaje.	130 kV, 180 mA	
Máximo voltaje permitido a máxima corriente	225 mA, 100 kV	
Combinación necesaria de voltaje y corriente para máxima potencia de salida.	120 kV 200 mA	
Potencia (Para 4 segundos a 120 kV)	24 kW	
Potencia de entrada	Intermitente	30 kVA
	Continua	3.1 kVA

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA  
 PRESIDENTE  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 MARTINA MAZZA  
 HMEDICAL S.A.  
 APODERADO LEGAL

Proyecto de instrucciones de uso

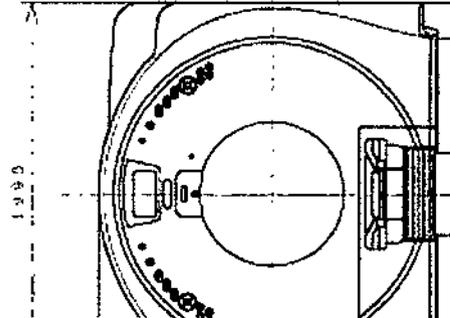
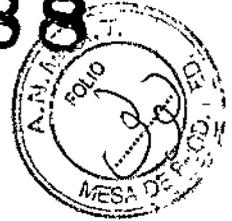
8888

Ganry y Mesa del Paciente

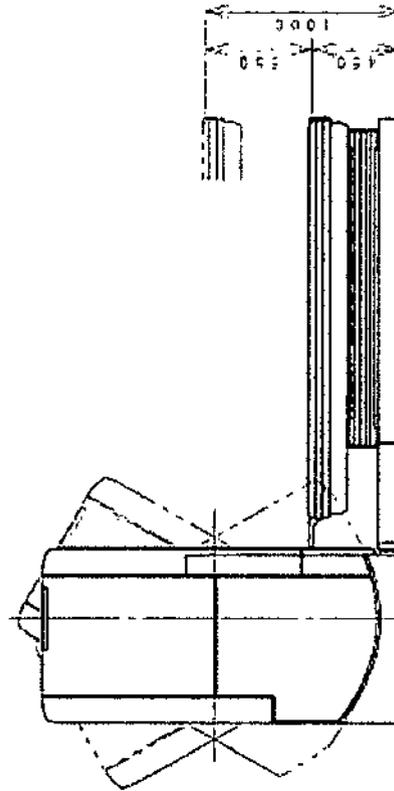
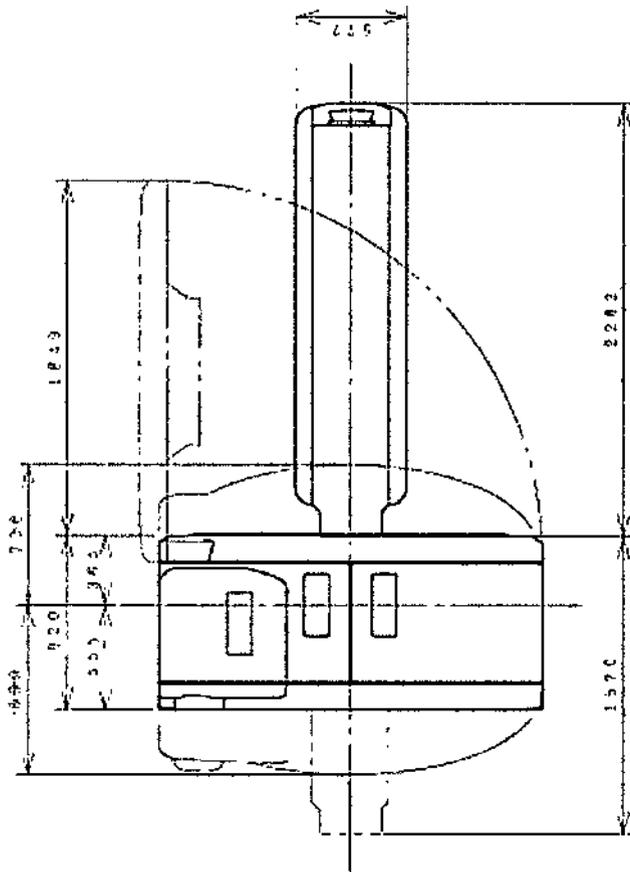
Gantry                   Peso   1,600 Kg

Mesa                     Peso  324 Kg

Unidad mm



Vista frontal



Vista lateral

HMEDICAL S.A.

D. MAZZA  
PRESIDENTE

*Dirección Técnica*

MARTINA MAZZA

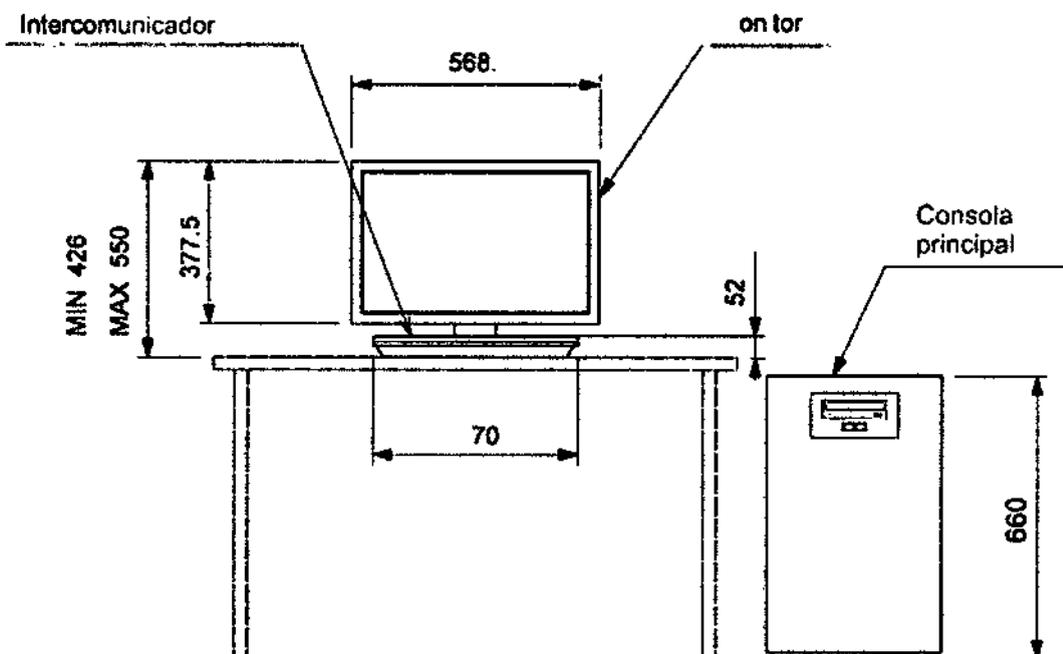
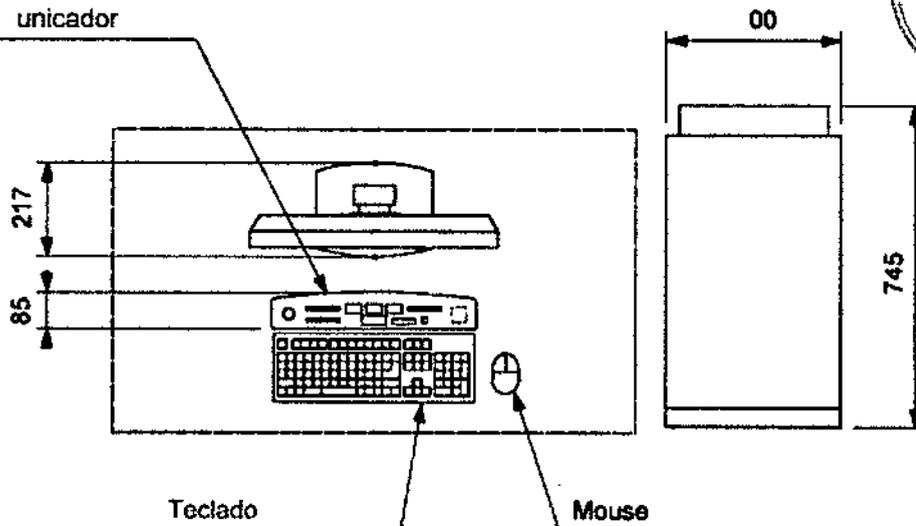
HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL

## Proyecto de instrucciones de uso



Consola del Operador

Interco unificador



Unidad mm

Consola del operador e intercomunicador 76 Kg

Monitor teclado y mouse 10 Kg

El monitor, teclado y mouse son genéricos.

**Especificaciones de Aplicaciones**

Este sistema tiene las aplicaciones que se describen a continuación.

**(1) Propósito Médico**

Examinación CT (Imagen Diagnóstica)

**(2) Tipo de Paciente** No hay ninguna restricción en la edad, la nacionalidad / raza o región de un paciente. El funcionamiento normal de la mesa del paciente está garantizada para cualquier peso corporal inferior o igual a 180 kg. Las personas que pueden someterse a los exámenes que utilizan este equipo incluye no sólo a los individuos afectados, sino también a las personas sanas. El examen se lleva a cabo sólo cuando el médico reconoce la necesidad de llevar a cabo uno.

**(3) Región del cuerpo**

Se debe minimizar el movimiento en la parte del cuerpo a estudiar

**(4) Calificación de los operadores**

HMEDICAL S.A.

Pag. 28 de 32.

Ing. D. MAZZA

PRESIDENTE

Director Técnico

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



Los mismos son médicos y técnicos radiólogos (personal calificado). Este equipo no requiere entrenamiento especial, siempre y cuando el operador está calificado. Después de la instalación, nuestro representante de servicio ofrece formación sobre métodos de uso de los equipos basados en el manual de instrucciones.

**(5) Condiciones de funcionamiento**

Este sistema está diseñado para ser utilizado en una zona de radiación controlada a la temperatura y humedad especificadas. Se supone que este sistema será utilizado todos los días

**(6) Principio de Operación**

El principio básico de los sistemas de CT se basa en el siguiente teorema demostrado por el matemático austriaco J. Radon. "Un objeto de 2 o 3 dimensiones puede ser reproducido únicamente desde el conjunto infinito de sus datos de proyección." Aquí, un sistema de CT muestra una sección transversal del objeto por la imagen de la distribución del coeficiente de absorción de rayos X a través de la reconstrucción de uso de los datos de atenuación de rayos X como los datos de proyección.

**En caso de cambios en el funcionamiento de este equipo suspenda su uso y contacte al departamento técnico de HMedical**

No utilizar en atmósferas inflamables.

Evite derramar cualquier tipo de líquido sobre el equipo.

No realizar estudios en pacientes cuyo peso exceda el permitido.

**Precauciones de Compatibilidad Electromagnética (EMC)**

Este sistema está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que figuran en los cuadros 2.2-1 a 2.2-3 de acuerdo a la Norma EMC.

(1) Hay que prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética cuando se utilicen

equipos médicos. Instalar y utilizar este sistema de acuerdo con las precauciones para la compatibilidad electromagnética (EMC) previstas en el punto 2.2.10. Además, para el ambiente de instalación y suministro de energía, por favor refiérase a la descripción que figura en la Guía de Planificación de Sitios.

2) Prevención de interferencias electromagnéticas

No utilice este sistema en un lugar adyacente a una fuente de interferencia electromagnética. Si usted tiene que utilizar este sistema en un lugar cerca de dicho equipo, asegurarse de antemano que el sistema funciona normalmente en un ambiente así. La fuente de la interferencia electromagnética incluye equipos médicos, equipos de comunicación y antenas de radio y televisión. No es fácil de identificar la causa de la interferencia electromagnética. Al intentar identificar la causa de la interferencia electromagnética dada, compruebe los siguientes puntos.

- Si la interferencia es intermitente o continua.
- Si el funcionamiento del sistema o la imagen se ven afectados por la interferencia
- Si algún tipo de equipo electrónico es utilizado cerca del sistema
- Si una antena de comunicación o radiodifusión ha sido instalada cerca del sistema.

Los chequeos anteriores le ayudarán a identificar si el sistema o el entorno operativo es responsable de la interferencia electromagnética. Si no puede identificar la causa de la interferencia electromagnética tras la realización de los exámenes anteriores, póngase en contacto con nuestro responsable.

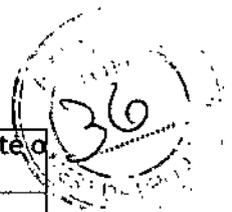
(3) Ruidos transitorios pueden entremezclarse con las imágenes en la pantalla LCD de este sistema debido a la interferencia electromagnética de radiofrecuencia. Al médico a cargo se le pide juzgar si el ruido debido a la interferencia electromagnética genera efectos adversos en la calidad de la imagen y el diagnóstico subsiguiente.

(4) Utilice este sistema en los entornos electromagnéticos que figuran en los cuadros siguientes:

Cumplimiento de la prueba de emisión electromagnético y de orientación para el entorno electromagnético

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas

8888



El Supria es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Supria debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El Supria utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Sus emisiones de RF son muy bajas y no causa interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	El Supria es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuación de Voltaje Emisión Flicker IEC 61000-3-3	No aplica	

**Cumplimiento electromagnético**

**Prueba de inmunidad y Orientación para el entorno electromagnético (1)**

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El Supria es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Supria debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Prueba de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos tienen material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para alimentación eléctrica ±1 kV líneas de entrada y salida	± 2 kV para alimentación eléctrica ±1 kV líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%, dip in $U_T$ ) Para 0.5 ciclos y 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) Para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% dip $U_T$ ) Para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95%, dip in $U_T$ ) Para 5 s	No aplica No aplica No aplica <5% $U_T$ (>95%, dip in $U_T$ ) Para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Supria necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Supria sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: $U_T$ es la tensión a.c. de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

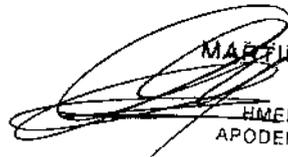


**HMEDICAL S.A.**

**D. MAZZA**  
PRESIDENTE

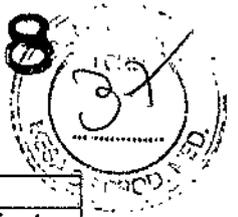
*Director Técnico*

**MAZZA A. MAZZA**



**HMEDICAL S.A.**  
APODERADO LEGAL

8888



Prueba de inmunidad y de orientación para el entorno electromagnético (2)

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Supria es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Supria debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético -Orientación
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m	3 V 3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del Supria incluyendo cables, la distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada:  $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz  Donde, P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, a) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b) Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  
RF Radiado IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz		
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz , se aplica el mayor rango de frecuencia. NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. NOTA <sup>a)</sup> b) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Supria excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el Supria deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesaria la reorientación o			

HMEDICAL S.A.

Mig. D. MAZZA  
PRESIDENTE

*Dra. D. Maussa*

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.  
APODERADO LEGAL



reubicación.

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades deben ser inferiores a 3 V/m.

(5) Cuadro Muestra la distancia de separación recomendada entre este sistema y el equipo de comunicación del tipo RF móvil o portátil.

Cuadro Cumplimiento electromagnético Prueba de inmunidad y Orientación para el entorno electromagnético (3)

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Supria			
El Supria es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del Supria puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Supria como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt[3]{P}$	$d = 1.2 \sqrt[3]{P}$	$d = 2.3 \sqrt[3]{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada, la separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W).

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el más alto rango de frecuencia.

NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

HMEDICAL S.A.  
 Ing. D. MAZZA  
 PRESIDENTE  
 Director Técnico

MARTIN A. MAZZA  
 HMEDICAL S.A.  
 APODERADO LEGAL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1693-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8888 y de acuerdo con lo solicitado por H Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tomógrafo computado de cuerpo completo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-956-Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hitachi

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de tomografía computada de la cabeza y el cuerpo entero.

Modelo/s: Supria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hitachi Medical Corporation.

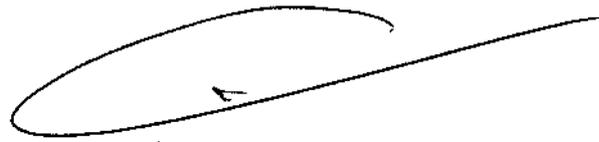
Lugar/es de elaboración: 4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-Ku, Tokyo, Japón

Se extiende a H Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1430-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~27~~ **27** ~~OCT~~ **OCT**: ~~2015~~ **2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8888**

✓



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.